

14. 7. 2004

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

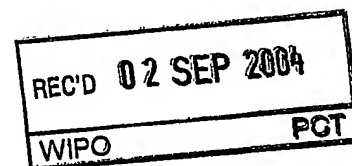
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application: 2003年 7月11日

出 願 番 号  
Application Number: 特願2003-196055  
[ST. 10/C]: [JP2003-196055]

出 願 人  
Applicant(s): スミス・アンド・ネフュー株式会社

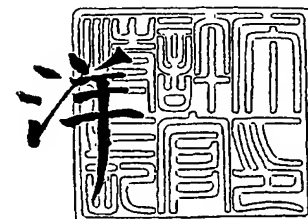


PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 8月19日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小 川



【書類名】 特許願

【整理番号】 PSN-11229

【提出日】 平成15年 7月11日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61F 2/38  
A61B 17/58  
A61F 2/08

【発明の名称】 靱帯再建用具および靱帯再建方法

【請求項の数】 10

【発明者】  
【住所又は居所】 大阪府吹田市山手町 4 - 9 - 2 1  
【氏名】 史野 根生

【特許出願人】  
【住所又は居所】 東京都港区芝 1 丁目 1 0 番 1 3 号 芝日景有楽ビル  
【氏名又は名称】 スミス・アンド・ネフュー株式会社

【代理人】  
【識別番号】 100065248  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 野河 信太郎  
【電話番号】 06-6365-0718

【手数料の表示】  
【予納台帳番号】 014203  
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】  
【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 靱帯再建用具および靱帯再建方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 平行な 2 つの通孔を並べて有する先端部および胴部と、前記 2 つの通孔と同軸の 2 つの通孔を並べて有する後端部とを備え、

前記先端部および胴部が、それらの横断面を、前記後端部から叩いて前記先端部および胴部を関節骨部に打ち込むことにより扁平トンネルを形成可能に、前記通孔を並べた方向に長い均一な略長円形または略長方形としたことを特徴とする靱帯再建用具。

【請求項 2】 略長円形または略長方形の長軸／短軸の比が 2 ～ 5 である請求項 1 に記載の靱帯再建用具。

【請求項 3】 略長円形が略楕円形またはトラック状長円形である請求項 1 または 2 に記載の靱帯再建用具。

【請求項 4】 トラック状長円形が、長さ：4 ～ 8 mm、間隔：3 ～ 6 mm の平行な一対の直線状部分と、この直線状部分の両端を結ぶ一対の半円状部分とからなる請求項 3 に記載の靱帯再建用具。

【請求項 5】 略長方形の短辺部分の長さが 3 ～ 6 mm、長辺部分の長さが 7 ～ 14 mm である請求項 1 または 2 に記載の靱帯再建用具。

【請求項 6】 先端部および胴部の横断面積が  $21 \sim 84 \text{ mm}^2$  である請求項 1 ～ 5 のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。

【請求項 7】 靱帯再建が、前十字靱帯再建である請求項 1 ～ 6 のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。

【請求項 8】 請求項 1 ～ 7 のいずれか一つに記載の靱帯再建用具を用いる靱帯再建方法であって、

関節骨部に 1 本のガイドピンを刺入してこのガイドピンの刺入部分を所定の深さまでオーバードリルし、次いで前記ガイドピンの両側に 2 本のガイドピンをそれぞれ刺入した後、中央のガイドピンを抜去し、さらに前記 2 本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルし、しかる後、前記靱帯再建用具の後端部を叩いて先端部および胴部を関節骨部の表面骨皮質から関節内靱帯付着部に向けて

打ち込んで靱帯の一端部分を挿通可能な扁平トンネルを形成することを特徴とする靱帯再建方法。

【請求項 9】 靱帯が、骨付き膝蓋腱である請求項 8 に記載の靱帯再建方法。

【請求項 10】 靱帯再建が前十字靱帯再建であり、関節骨部が脛骨である請求項 8 または 9 に記載の靱帯再建方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、靱帯再建用具および靱帯再建方法に関する。さらに詳しくは、本発明は、損傷した前十字靱帯（大腿骨と脛骨を繋ぐ靱帯）のごとき靱帯を再建する際に、靱帯固定用トンネルを関節骨部に形成するのに用いる靱帯再建用具および靱帯再建方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来の前十字靱帯再建（術）は、例えば、脛骨には骨壁を貫通して骨孔（トンネル）が形成され、一方の大腿骨にも骨壁を貫通して断面が円い円柱状の骨孔が形成される。これらの骨孔には連通してループ状の移植靱帯が挿通され、靱帯の一端部分は、金具を介して大腿骨に固定される。脛骨側の骨孔には開放端側から円筒状のスクリュウ金具本体が挿通される（特許文献 1 参照）。

このような前十字靱帯再建は、その後、技術面では確実に発達を遂げてきている。手術の適応例も増え、手術はより正確に行えるようになり、手術による合併症発生率も低下してきている。したがって、前十字靱帯再建は、今日では優れた治療効果をもつ標準的な治療法となっている。

【0003】

【特許文献 1】

特開 2001-25478 号公報

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、この前十字靱帯再建は、健康で若いスポーツ選手に必要となる場合が多く、より短期間に、より強靱な靱帯に再建できるようにすることが常に懸案となっている。

#### 【0005】

##### 【課題を解決するための手段】

このような状況の下で、本発明者は鋭意研究を重ねた結果、靱帯の横断面が、円形ではなくて略長方形または略長円形（例えば、短軸×長軸：4 mm×8 mm）であるため、従来から形成されている円形（例えば、内径：8～10 mm  $\phi$ ）の骨孔の内面との間には大きな隙間がある点に着目し、この隙間を小さくすれば骨への靱帯の一体結合を早められることを見出し、本発明を完成するに至った。

#### 【0006】

すなわち、本発明は、平行な2つの通孔を並べて有する先端部および胴部と、前記2つの通孔と同軸の2つの通孔を並べて有する後端部とを備え、

前記先端部および胴部が、それらの横断面を、前記後端部から叩いて前記先端部および胴部を関節骨部に打ち込むことにより扁平トンネルを形成可能に、前記通孔を並べた方向に長い均一な略長円形または略長方形としたことを特徴とする靱帯再建用具を提供する。

#### 【0007】

要するに、本発明によれば、先端部および胴部の横断面を、単なる円形ではなく、長円形または長方形にすることによって、形成される骨孔の横断面の形状を、通常の靱帯の横断面に近づけ、それによってその骨孔内面と靱帯外表面を全面にわたって近接させて、両者をより早期に一体的に結合するようにし、かつその結合力を大きくするものである。

#### 【0008】

本発明は、別の観点によれば、前述の靱帯再建用具を用いる靱帯再建方法であって、関節骨部に1本のガイドピンを刺入してこのガイドピンの刺入部分を所定の深さまでオーバードリルし、次いで前記ガイドピンの両側に2本のガイドピンをそれぞれ刺入した後、中央のガイドピンを抜去し、さらに前記2本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルし、しかる後、前記靱帯再建用具の後端

部を叩いて先端部および胴部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで、靱帯の一端部分を挿通可能な扁平トンネルを形成することを特徴とする靱帯再建方法を提供する。

#### 【0009】

##### 【発明の実施の形態】

本発明に係る靱帯再建用具は、主として、先端部および胴部と、後端部とからなる。

先端部および胴部は、平行な2つの通孔を並べて有し、その横断面を、前記2つの通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形とする。ここで、略長円形または略長方形は、その長軸／短軸の比を2～5とするのが好ましい。略長円形の好ましい例としては、略楕円形またはトラック状長円形を挙げることができる。そして、トラック状長円形は、好ましくは長さ：4～8 mm、間隔：3～6 mmの平行な一对の直線状部分と、この直線状部分の両端を結ぶ一对の半円状部分とから構成される。略長方形は、短辺部分の長さを3～6 mm、長辺部分の長さを7～14 mmとするのが好ましい。したがって、その断面積は21～84 mm<sup>2</sup>とするのが好ましい。

また、先端部および胴部は、その長さを100～200 mmとするのが好ましい。

#### 【0010】

後端部は、先端部および胴部の2つの通孔と同軸の2つの通孔を並べて有し、通常、先端部より大きな横断面を有する肉厚の長円盤または円盤状に形成され、ハンマーで叩いて先端部を関節骨部に打ち込むことができ、それによって関節骨部に先端部および胴部の横断面の形状に対応する横断面を有する扁平トンネルを形成できるようにする。

#### 【0011】

次に、以上の構成からなる靱帯再建用具を用いて行われる靱帯再建方法の例を挙げる。

(1) 関節骨部の靱帯付着部中央に通常のドリルガイドを用いて1本のガイドピンを刺入する。

(2) このガイドピンの刺入部分を所定の深さまでダイレータの最大横径と同一の10mmφのドリルを用いてオーバードリルする。

(3) 上記ガイドピンの両側に、通常のオフセット・ピンガイドを用いて2本のガイドピンを平行にそれぞれ刺入する。

(4) 中央のガイドピンを抜去する。

(5) これら2本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルする。

(6) 本発明の靱帯再建用具の後端部を叩いて先端部および胴部を関節骨部の反対側骨皮質に向けて打ち込んで、丸穴の奥に靱帯の一端部分を挿通可能な扁平トンネルを形成する。

#### 【0012】

ここで、丸穴の深さは、10～30mm、扁平トンネルの長さは、10～30mmとするのが望ましい。なお、靱帯再建が前十字靱帯再建である場合、関節骨部は脛骨である。また、靱帯は、人工靱帯の使用も可能であるが、移植靱帯、特にヒト（患者自身または屍体）の骨付き膝蓋腱が望ましい。

#### 【0013】

以下、本発明の実施の形態を、添付図面を参照しながら詳述する。

図1は本発明に係る靱帯再建用具の一つの実施の形態を示す正面図、図2はそのA-A断面図、図3は図1の側面図である。

図4～11は本発明の靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法を説明する説明図、図12～14は本発明の靱帯再建用具を使用するもう一つの靱帯再建方法を説明する説明図である。

#### 【0014】

まず、図1～3において、本発明に係る靱帯再建用具としての前十字靱帯再建用ダイレータ（dilator、拡張具）1は、平行な2つの通孔2・3を並べて有する先端部4および胴部5と、前記2つの通孔2・3と同軸の2つの通孔6・7を並べて有する後端部8とを備えている。

そして、先端部4および胴部5は、その横断面を、前記通孔2・3を並べた方向に長い略長円形、もっと具体的に言えば略トラック状（陸上競技用トラック様）長円形としている。後端部8は、その横断面を先端部4および胴部5より大き

な略トラック状長円形としている。

#### 【0015】

ここで、各通孔 2・3・6・7 の内径: 2.5 mm  $\phi$ 、先端部 4 および胴部 5 の横断面における直線部分の長さ: 6 mm、間隔: 5 mm、後端部 8 の横断面における直線部分の長さ: 17 mm、間隔: 15 mm である。

なお、先端部 4 には、正面と背面にそれぞれカット部 9・10 を形成して、靱帯再建用ダイレータ 1 の後端部 8 を叩いて先端部 4 および胴部 5 を関節骨部の表面骨皮質から関節内靱帯付着部に向けてスムーズに打ち込めるようにしている。

#### 【0016】

次に、以上の構成を備えた前十字靱帯再建用ダイレータ 1 を用いて行う、一つの前十字靱帯再建方法を、図 4～11 を参照しながら説明する。

(1) 通常のドリルガイドを用いて、脛骨 K の前面内側骨皮質から、前十字靱帯が脛骨 K に付着する部分の中心に向けて 1 本の 2.4 mm  $\phi$  ガイドピン 11 を刺入する (図 4 の中央のガイドピン)。

(2) このガイドピン 11 を 10 mm  $\phi$  のドリルにて 20 mm の深さまで脛骨 K の前面よりオーバードリルし、丸穴 12 を形成する (図 5 参照)。

(3) 通常のオフセット・ピンガイドを用いて 3 mm 前内側と 3 mm 後外側に平行に 2 本のガイドピン 13・14 を刺入する (図 6 および 7 参照)。D は大腿骨である。

(4) 中央のガイドピン 11 を抜去する (図 8 参照)。

(5) これらの 2 本のガイドピン 13・14 を 5 mm の孔あきドリルにて、関節面までオーバードリルする (図 9 参照)。

(6) 前十字靱帯再建用ダイレータ 1 の各通孔 2・3・6・7 を、2 本のガイドピン 13・14 に当てがい、ハンマーにて前十字靱帯再建用ダイレータ 1 の後端部 8 を叩いて先端部 4 および胴部 5 を脛骨 K の内側骨皮質に向けて打ち込んで、略 5 mm  $\times$  10 mm の扁平トンネル 15 を形成する (図 10 および 11 参照)。

#### 【0017】

続いて、前十字靱帯再建用ダイレータ 1 を用いて行う、もう一つの前十字靱帯再建方法を、図 12～14 を参照しながら説明する。

(1) 通常のドリルガイドを用いて、大腿骨外側骨皮質より前十字靱帯の後外側繊維が大腿骨Dに付着する部分の中心（右膝：9時；左膝：9時、顆間窩後縁から6mm）に向けて、1本の2.4mmφガイドピン16を刺入する。なお、Kは脛骨である。

(2) このガイドピン16を中心に、20mmに皮膚切開を大腿骨Dの外側に加える。

(3) 通常のオフセット・パラレル・ピンガイドを用いて、6mm正午方向に平行に2本目のガイドピン17を刺入する（図12参照）。

(4) これらの2本のガイドピン16・17を、外側骨皮質から関節面まで5mmの孔あきドリルにてオーバードリルする（図13参照）。

(5) ハンマーにて前十字靱帯再建用ダイレータ1の後端部8を叩いて先端部4および胴部5を大腿骨Dの内側骨皮質に向けて打ち込んで、略5mm×10mmの扁平トンネル18を形成する（図14参照）。

#### 【0018】

先の靱帯再建方法において形成された脛骨Kの扁平トンネル15には、骨付き膝蓋腱の一端部分が従来からの方法によって適宜丸穴12を介して挿入され、ボタンまたは裸子などにて固定される。骨付き膝蓋腱の他端部分は、丸穴12および扁平トンネル15を介して、大腿骨Dに、後の靱帯再建方法において形成された扁平トンネル18に適宜誘導され、ボタンまたは裸子などにて固定される。

#### 【0019】

##### 【発明の効果】

本発明によれば、前十字靱帯再建用具における先端部の横断面の形状を、円形ではなくて、略長円形または略長方形にすることによって、形成される骨孔の横断面を、通常の靱帯の横断面に近づけ、それによってその骨孔内面と靱帯外表面を全面にわたって近接させて、両者をより早期に一体的に結合するようにし、かつその結合力を大きくする。

##### 【図面の簡単な説明】

#### 【図1】

本発明に係る靱帯再建用具の一つの実施の形態を示す正面図である。

**【図 2】**

図 1 の A-A 断面図である。

**【図 3】**

図 1 の靱帯再建用具の右側面図である。

**【図 4】**

図 1 ～ 3 に示す靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法を説明する説明図である。

。

**【図 5】**

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

**【図 6】**

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

**【図 7】**

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

**【図 8】**

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

**【図 9】**

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

**【図 10】**

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

**【図 11】**

同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

**【図 12】**

同じく靱帯再建用具を使用するもう一つの靱帯再建方法を説明する説明図である。

【図 13】

同じく靱帯再建用具を使用するもう一つの靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

【図 14】

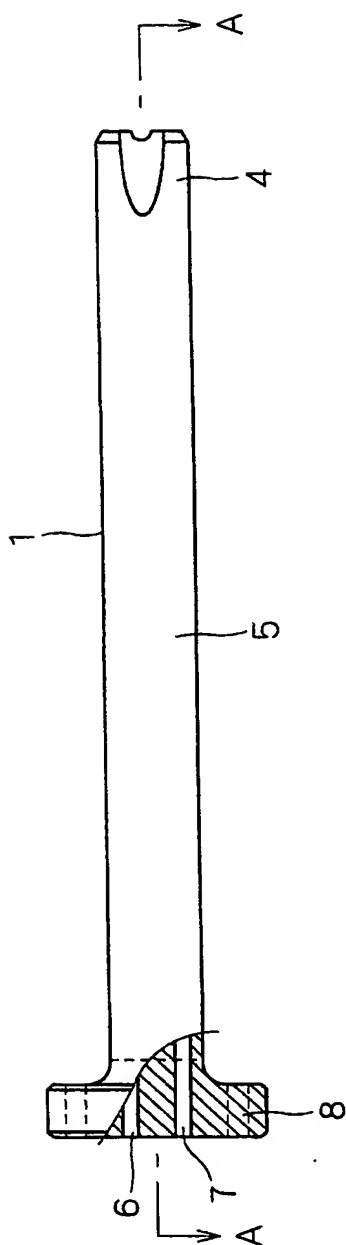
同じく靱帯再建用具を使用するもう一つの靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

【符号の説明】

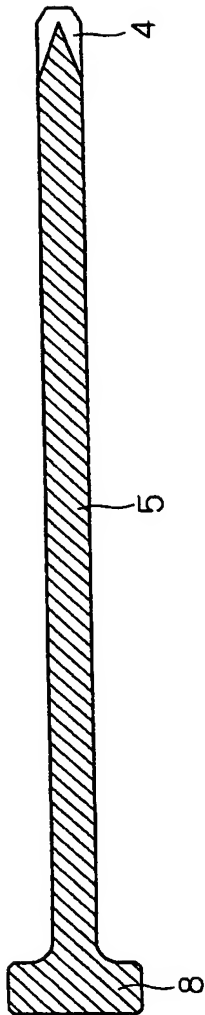
- |    |            |
|----|------------|
| 1  | 靱帯再建用ダイレータ |
| 2  | 通孔         |
| 3  | 通孔         |
| 4  | 先端部        |
| 5  | 胴部         |
| 6  | 通孔         |
| 7  | 通孔         |
| 8  | 後端部        |
| 11 | ガイドピン      |
| 12 | 丸穴         |
| 13 | ガイドピン      |
| 14 | ガイドピン      |
| 15 | 扁平トンネル     |
| 16 | ガイドピン      |
| 17 | ガイドピン      |
| 18 | 扁平トンネル     |

【書類名】 図面

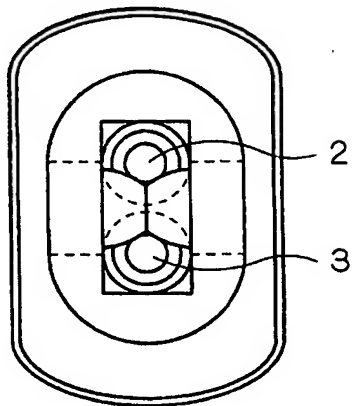
【図 1】



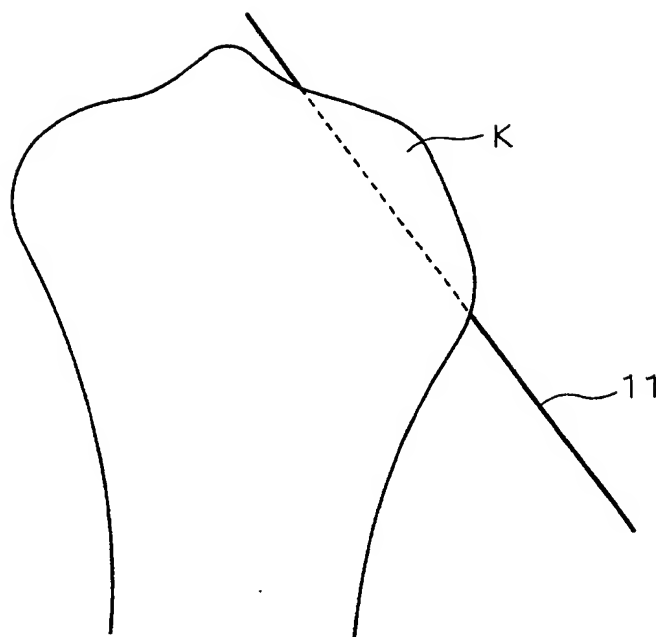
【図 2】



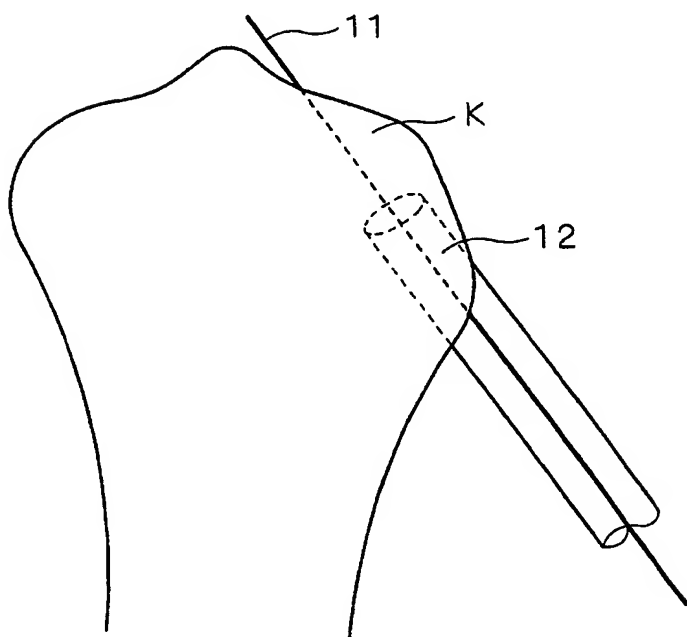
【図 3】



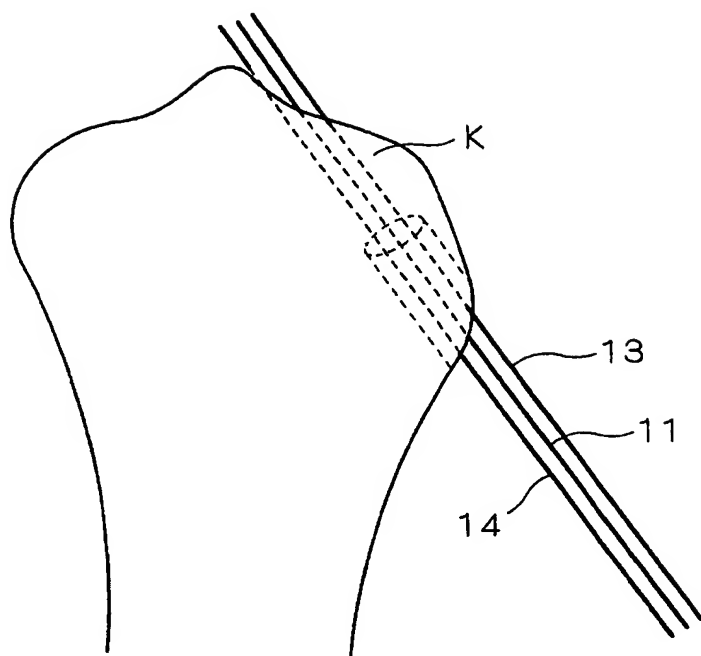
【図4】



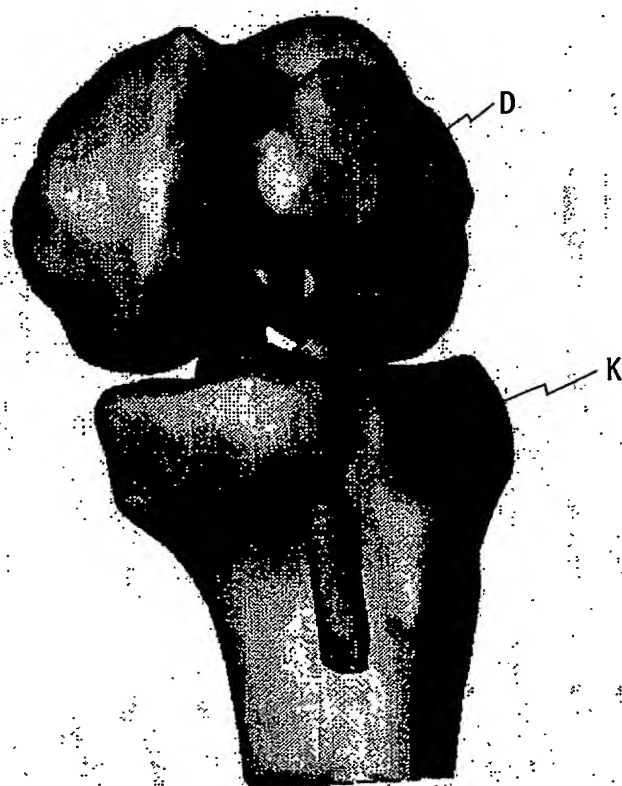
【図5】



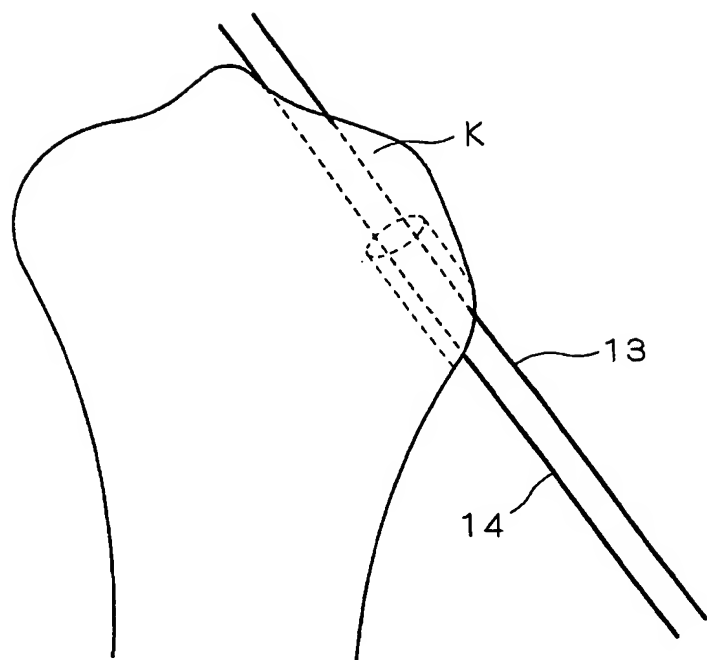
【図 6】



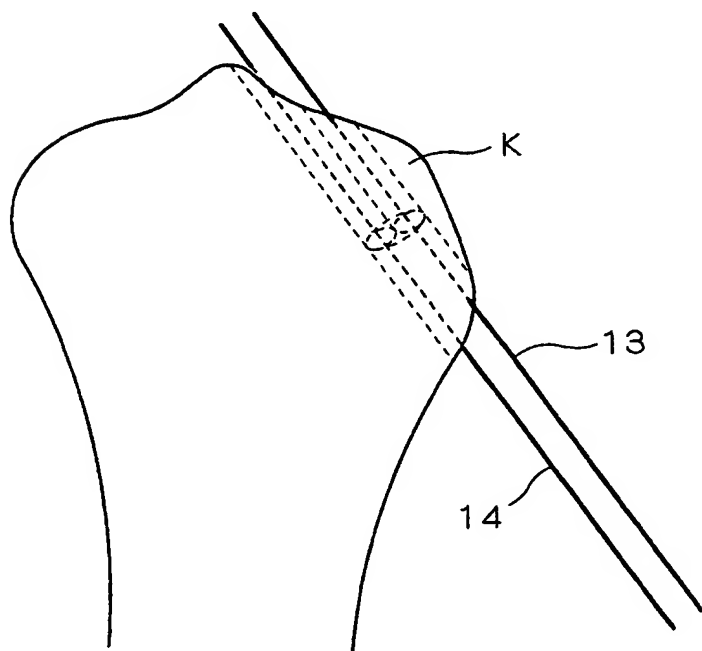
【図 7】



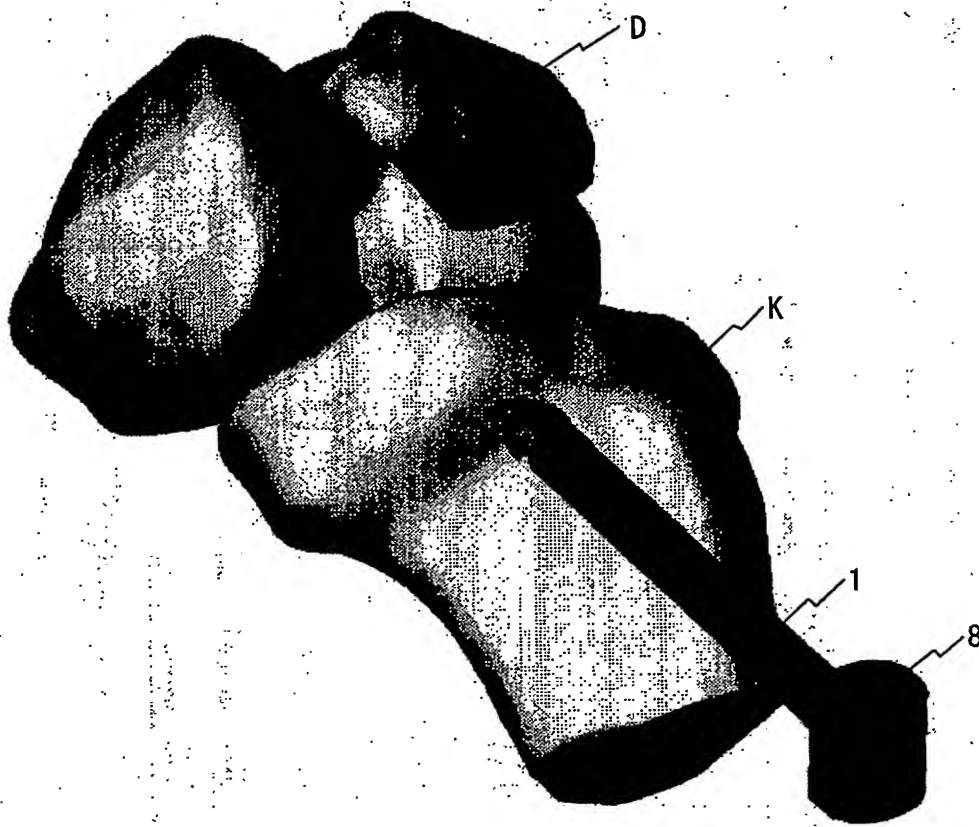
【図8】



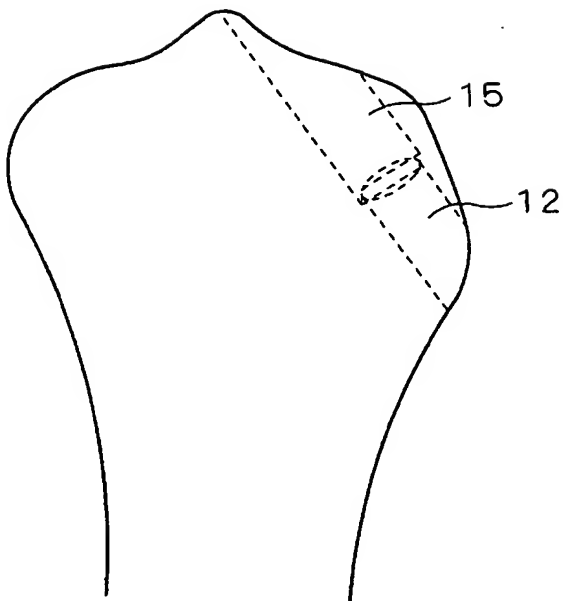
【図9】



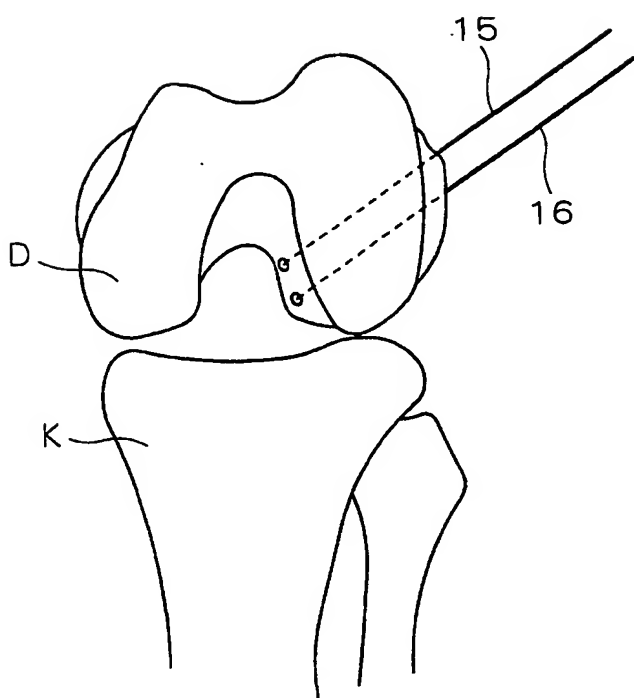
【図 10】



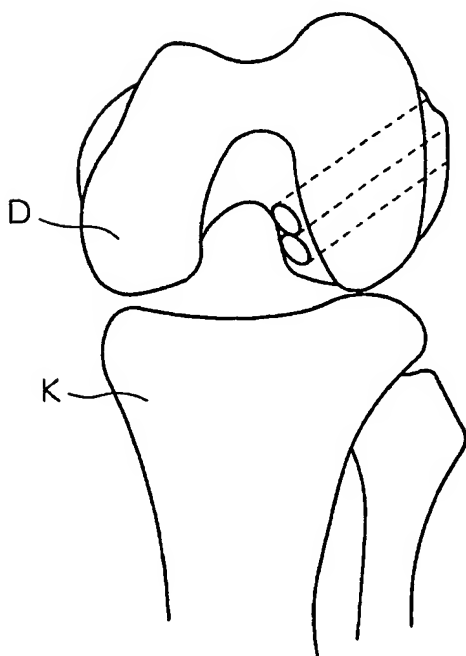
【図 11】



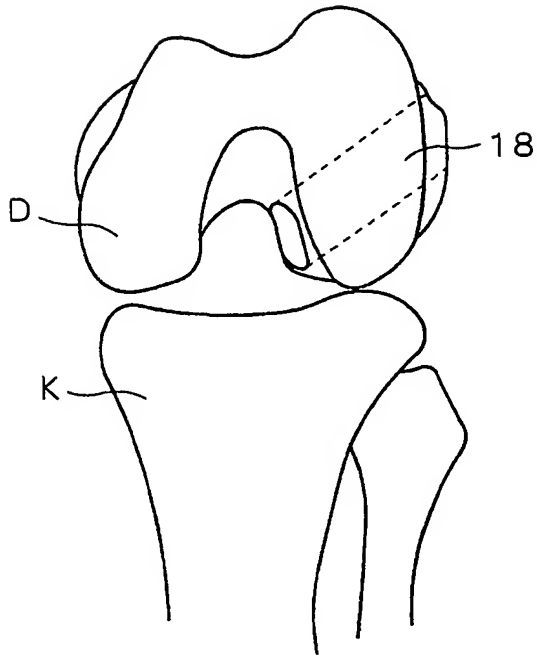
【図 12】



【図 13】



【図 14】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 より短期間に、より強靱で正常に近い靱帯に再建できるようにすること。

【解決手段】 平行な 2 つの通孔 2・3 を並べて有する先端部 4 および胴部 5 と、2 つの通孔 2・3 と同軸の 2 つの通孔 6・7 を並べて有する後端部 8 とを備え、先端部 4 および胴部 5 が、それらの横断面を、後端部 8 から叩いて先端部 4 および胴部 5 を関節骨部に打ち込むことにより扁平トンネルを形成可能に、通孔 2・3 を並べた方向に長い均一な略長円形とした前十字靱帯再建用ダイレータ 1。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 1 9 6 0 5 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 5 0 3 2 5 1 5 3 6 ]

1. 変更年月日

2 0 0 3 年 7 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都港区芝1丁目10番13号 芝日景有楽ビル

氏 名

スミス・アンド・ネフュー株式会社